

▼ **ULTOMIRIS**[®] (ravulizumab)

Guide för patienter / föräldrar / vårdnadshavare

Paroxysmal nattlig hemoglobinuri (PNH)

Atypiskt hemolytiskt uremiskt syndrom (aHUS)

Generaliserad myasthenia gravis (gMG)

Neuromyelitis optica-spektrumtillstånd (NMOSD)

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt 4 i bipacksedeln och på baksidan av denna guide.

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

1	INLEDNING	3
2	SÄKERHETSASPEKTER GÄLLANDE ULTOMIRIS®	3
	Risk för meningokockinfektion	3
	Risk för andra infektioner	5
	Infusionsreaktion/allergisk reaktion	5
	Påverkan på blodet samt cancer	5
	Graviditet och amning	5
3	HUR LÄNGE BEHÖVER JAG TA ULTOMIRIS®?	6
	Om du slutar att använda ULTOMIRIS® mot PNH	6
	Om du slutar att använda ULTOMIRIS® mot aHUS	6
4	VIKTIG SÄKERHETSINFORMATION GÄLLANDE SPÄDBARN OCH BARN SOM BEHANDLAS MED ULTOMIRIS®	7
	Patientkort för barn	9

1 INLEDNING

ULTOMIRIS® används för att behandla vuxna och barn med:

- paroxysmal nattlig hemoglobinuri (**PNH**)
- atypiskt hemolytiskt uremiskt syndrom (**aHUS**).

ULTOMIRIS® används också för att behandla vuxna med:

- generaliserad myasthenia gravis (**gMG**).
- neuromyelitis optica-spektrumtillstånd (**NMOSD**)

Syftet med denna guide är att ge viktig säkerhetsinformation om ULTOMIRIS® till patienter och föräldrar/vårdnadshavare till spädbarn och barn som ordinerats ULTOMIRIS®.

ULTOMIRIS® måste skrivas ut av läkare.

Du kommer att få följande material av din läkare:

- **Patientkort:**
 - Det är mycket viktigt att man snabbt upptäcker och behandlar vissa typer av infektioner hos patienter som får ULTOMIRIS®. Därför kommer du att få ett patientkort med information om vilka symtom du alltid måste vara uppmärksam på.
 - Patientkortet måste du alltid ha med dig så länge du behandlas med ULTOMIRIS® och i 8 månader efter den sista dosen ULTOMIRIS®, och du måste visa det för all hälso- och sjukvårdspersonal du träffar.
- **Guide för patienter / föräldrar / vårdnadshavare** med ett patientkort för barn
- **ULTOMIRIS® bipacksedel**

2 SÄKERHETSASPEKTER GÄLLANDE ULTOMIRIS®

Risk för meningokockinfektion

- **ULTOMIRIS® kan minska din naturliga motståndskraft mot en viss bakterie som kallas *Neisseria meningitidis*, vilket kan öka risken för meningokockinfektion. Meningokockinfektion kan leda till kraftig svullnad av vävnaderna som omger hjärnan och ryggmärgen (meningit) och/eller en allvarlig infektion i blodet (sepsis, även kallat blodförgiftning).**
- **Dessa infektioner kräver omedelbar och korrekt behandling eftersom de snabbt kan bli dödliga eller livshotande eller leda till omfattande funktionsnedsättning².**

Före behandling med ULTOMIRIS®:

- ▶ Din läkare kommer att vaccinera dig mot meningokockinfektion minst 2 veckor innan du börjar med behandlingen. Om ULTOMIRIS®-behandlingen påbörjas mindre än 2 veckor efter meningokockvaccinationen kommer läkaren att ge dig antibiotika under 2 veckor efter vaccinationen för att minska infektionsrisken.
- ▶ Vaccination minskar risken för meningokockinfektion men undanröjer inte risken helt. Det kan hända att läkaren anser att fler åtgärder behövs för att förhindra infektion.
- ▶ Vaccination eller återvaccination kan aktivera komplement ytterligare och patienter som har en komplementmedierad sjukdom kan därför få förvärrade tecken och symtom på den underliggande sjukdomen.

Fråga din läkare om du undrar något om vilka vaccinationer du behöver innan du börjar med ULTOMIRIS®.

Under behandling med ULTOMIRIS®:

- ▶ Var uppmärksam på tecken och symtom på meningokockinfektion och kontakta omedelbart läkare om du märker något av följande:
Tecken och symtom på meningokockinfektion som du måste vara uppmärksam på:
 - huvudvärk med illamående eller kräkningar
 - huvudvärk och feber
 - huvudvärk med stel nacke eller rygg
 - feber
 - feber och hudutslag
 - förvirring
 - muskelvärk med influensaliknande symtom
 - ljuskänslighet
- ▶ Ha alltid med dig ditt patientkort så länge du behandlas med ULTOMIRIS® och i 8 månader efter den sista dosen ULTOMIRIS®. Visa det för all hälso- och sjukvårdspersonal du träffar.
- ▶ Om du inte får kontakt med din egen läkare ska du bege till en akutmottagning och visa vårdpersonalen ditt patientkort.

Spädbarn och barn kan visa andra tecken och symtom på meningit. Dessa beskrivs i avsnittet med viktig säkerhetsinformationen gällande spädbarn och barn vid behandling med ULTOMIRIS®.

Risk för andra infektioner

- Behandlingen med ULTOMIRIS® kan minska ditt naturliga försvar mot andra liknande bakterieinfektioner, bland annat gonorré som är en sexuellt överförbar sjukdom.
- Innan du börjar med ULTOMIRIS® måste du tala om för läkaren om du har en infektion.
- Om du vet att du är i riskzonen för gonorré (en sexuellt överförbar sjukdom), rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.
- Om ditt barn är under 18 år kommer läkaren att vaccinera barnet mot *Haemophilus influenzae* och pneumokockinfektioner i enlighet med nationella vaccinationsriktlinjer för varje åldersgrupp.
- Om du har en aktiv systemisk infektion ska ULTOMIRIS® ges med försiktighet.

Infusionsreaktion/allergisk reaktion

- ULTOMIRIS® innehåller ett protein och proteiner kan hos vissa personer orsaka infusionsreaktioner eller allergiska reaktioner (inklusive allergisk chock, anafylaxi).
- Om du får några tecken eller symtom efter att ha fått ULTOMIRIS® ska du kontakta din läkare.

Påverkan på blodet samt cancer

- Om du är PNH-patient kommer du att övervakas avseende förändringar i dina blodkroppar.
- Laborativärderna kanske ger din läkare en varning om påverkan på blodet eller cancer. Provtagningen fortsätter under hela behandlingen med ULTOMIRIS® och i minst 16 veckor efter avslutad behandling med ULTOMIRIS®.

Graviditet och amning

- ULTOMIRIS® rekommenderas inte under graviditet och inte heller till fertila kvinnor som inte använder preventivmedel.
- Rådfråga din läkare angående behandling med ULTOMIRIS® om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn.
- Kvinnor som kan bli gravida ska använda en effektiv preventivmetod under behandlingen och i 8 månader efter behandlingen.
- Amning ska undvikas under ULTOMIRIS®-behandlingen och i 8 månader efter behandlingen.
- Manliga patienter som får ULTOMIRIS® ska inte skaffa barn eller donera sperma under behandlingen och i 8 månader efter behandlingen.

3 HUR LÄNGE BEHÖVER JAG TA ULTOMIRIS®?

Eftersom din sjukdom är kronisk ska ULTOMIRIS® användas som en kontinuerlig behandling.

Sluta inte med behandlingen utan att först ha talat med din läkare.

Om du slutar att använda ULTOMIRIS® mot PNH

Om du gör ett uppehåll eller slutar med ULTOMIRIS® kan dina PNH-symtom komma tillbaka i allvarigare form.

Din läkare kommer att diskutera möjliga biverkningar med dig och förklara riskerna.

Läkaren följer upp dig noga i minst 16 veckor.

Riskerna med att sluta ta ULTOMIRIS® är bland annat en ökad nedbrytning av de röda blodkropparna, som kan leda till:

- ökat laktatdehydrogenas (LDH), en markör vid laboratorieanalyser som visar på nedbrytning av röda blodkroppar
- kraftig minskning av antalet röda blodkroppar (anemi)
- mörk urin
- trötthet
- buksmärtor
- andfåddhet
- sväljsvårigheter
- erektil dysfunktion
- förvirring eller nedsatt uppmärksamhet
- bröstsmärtor eller kärlkramp (angina)
- ökat serumkreatinin (tecken på njurproblem)
- trombos (blodproppar).

Kontakta din läkare om du får något av dessa symtom.

Om du slutar att använda ULTOMIRIS® mot aHUS

Om du gör ett uppehåll eller slutar med ULTOMIRIS® kan dina aHUS-symtom komma tillbaka.

Din läkare kommer att diskutera möjliga biverkningar med dig och förklara riskerna.

Läkaren kommer att följa upp dig noga.

Riskerna med att sluta ta ULTOMIRIS® är bland annat ökade skador på de små blodkärlen, som kan leda till:

- kraftig minskning av antalet blodplättar (trombocytopeni)
- kraftigt ökad nedbrytning av röda blodkroppar (anemi)
- ökat laktatdehydrogenas (LDL), en markör vid laboratorieanalyser som visar på nedbrytning av röda blodkroppar
- minskad mängd urin (tecken på problem med njurarna)
- förhöjt kreatinivärde (tecken på problem med njurarna)
- förvirring eller nedsatt uppmärksamhet
- synstörningar
- bröstsmärtor, kärlkramp (angina)
- andfåddhet
- buksmärtor, diarré
- trombos (blodproppar).

Kontakta din läkare om du får något av dessa symtom.

4 VIKTIG SÄKERHETSINFORMATION GÄLLANDE SPÄDBARN OCH BARN SOM BEHANDLAS MED ULTOMIRIS®

Detta avsnitt är avsett för föräldrar/vårdnadshavare till spädbarn och små barn som behandlas med ULTOMIRIS®.

Meningokockinfektioner är mycket farliga och kan bli livshotande på några timmar. Tidiga symtom på meningit är bland annat:^{2,3}

- feber
- huvudvärk
- kräkningar
- diarré
- muskelvärk
- magkramper
- feber med kalla händer och fötter.

Vanliga tecken och symtom på meningit och allvarlig infektion i blodet (sepsis) hos spädbarn och barn är:^{3,4}

- feber, kalla händer och fötter
- kinkighet, vill inte hanteras
- snabb eller ansträngd andning ("grunting")
- ovanlig gråt, jämmer
- stel nacke, ogillar starkt ljus
- matvägran, kräkningar
- slöhet, slapp i kroppen, reagerar inte på stimuli
- blek, fläckig hud med prickar/utslag
- spänd och buktande fontanell (det mjuka området på huvudet)
- krampanfall.

Hos barn kan även följande tecken och symtom förekomma, förutom de som nämns ovan för spädbarn:⁴

- svåra muskelsmärter
- svår huvudvärk
- förvirring
- irritabilitet.

Vänta inte på att barnet ska få hudutslag^{2,3}. Om barnet är sjukt och blir sämre ska du omedelbart söka vård.

Symtomen på meningit kan visa sig i vilken ordning som helst. Vissa symtom uteblir helt. Det är mycket viktigt att du omedelbart söker vård om du ser något av ovannämnda tecken eller symtom.

Patientkort för barn

Patientkortet för barn innehåller viktig information om säkerheten med behandlingen som du och andra som är ansvariga för och tar hand om ditt barn måste vara medvetna om under hela tiden barnet behandlas med ULTOMIRIS® och i 8 månader efter den sista dosen ULTOMIRIS®.

Fyll i kortet och ge det till personer som tar hand om ditt barn (t.ex. lärare, barnvakt eller dagispersonal). Ha alltid med dig några kort i reserv. Extrakort kan du få gratis genom att ringa till +46 85 0630 762.

Tala om för alla som ansvarar för och tar hand om ditt barn att kortet ska visas upp för all hälso- och sjukvårdspersonal som är delaktiga i barnets behandling, i den händelse barnet skulle behöva medicinsk vård.

Om ditt barn visar några tecken eller symtom på meningit eller allvarlig infektion i blodet (sepsis) ska läkare omedelbart kontaktas.

Om du inte når läkaren ska du **omedelbart** söka hjälp på akutmottagning och visa upp barnets patientkort för personalen.

MER INFORMATION

För ytterligare information om ULTOMIRIS®, se bipacksedeln.

Om du eller ditt barn får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna guide eller i bipacksedeln. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

Detta dokument godkändes senast i syyskuu 2023 av FIMEA.

REFERENSER

1. ULTOMIRIS® (ravulizumab) bipacksedel.

PATIENTKORT FÖR BARN

- **VIKTIG SÄKERHETSINFORMATION FÖR ANSVARIGA PERSONER**

- Detta barn står på behandling med ULTOMIRIS® och kan ha sämre naturlig motståndskraft mot infektioner, särskilt meningokockinfektioner, vilket inkluderar meningit och allvarlig infektion i blodet (blodförgiftning eller sepsis). Om barnet har några av de tecken och symtom som nämns på detta kort, vilket skulle kunna tyda på en allvarlig infektion, ska barnets läkare kontaktas omedelbart.



- Meningit kan bli livshotande inom några få timmar.
- Om barnet har **NÅGOT** av dessa tecken eller symtom ska du omedelbart söka medicinsk vård.

Om du inte kan få kontakt med barnets läkare ska du omedelbart ta barnet till akutmottagning och visa upp detta kort för personalen. Även om behandlingen med ULTOMIRIS® har avslutats ska du ha detta kort med dig i 8 månader efter att barnet fick den sista dosen ULTOMIRIS®.

Patientens namn: _____

Kontaktuppgifter till förälder/vårdnadshavare: _____

Läkarens namn: _____

Kontaktuppgifter till läkaren: _____

Symtom på meningit och allvarlig infektion i blodet (sepsis) hos spädbarn och barn:

VANLIGA TECKEN OCH SYMTOM ÄR:

- feber, kalla händer och fötter
- stel nacke, ogillar starkt ljus
- snabb eller ansträngd andning ("grunting")
- blek, fläckig hud med prickar/utslag
- matvägran, kräkningar
- kinkighet, vill inte hanteras
- slöhet, slapp i kroppen, reagerar inte på stimuli
- ovanlig gråt, jämmer
- spänd och buktande fontanell (det mjuka området på huvudet)
- krampanfall
- svåra muskelsmärter
- svår huvudvärk
- förvirring
- irritabilitet.

